機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　多機能心電計　11407020

心電計　ECG-9620　Cardiofax

禁忌・禁止

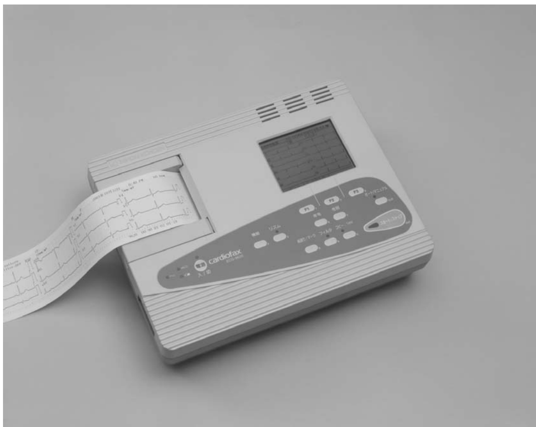
併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造等および原理等

心電計は心臓の活動にともなって発生した微少な起電力を電極によって誘導し、四肢誘導、胸部誘導など順次誘導を選択してこれを増幅し、記録器によって記録します。
本装置は多チャネル解析機能付きオート心電計です。
解析機能は、平成10年5月22日製造販売承認済み（承認番号21000BZZ00298000）の心電計（ECG-9010シリーズ）と同一の解析論理を使用しています。

ECG-9620

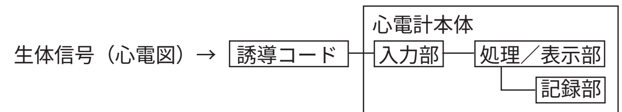


構成

品名・型式	個数
心電計　ECG-9620　カルジオファックス	1

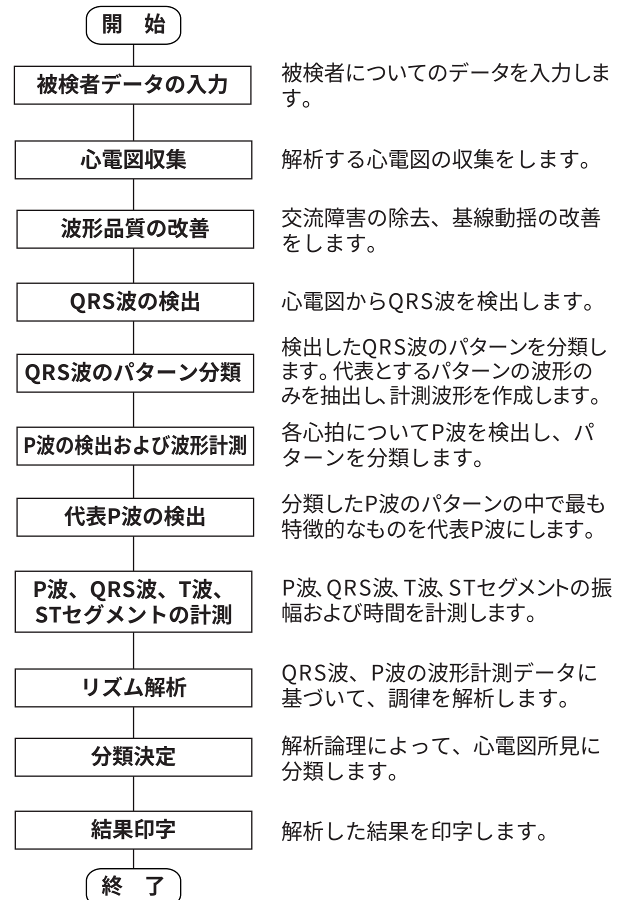
- 備考
  心電計と組み合わせて使用する誘導コード、胸部電極、四肢電極およびディスポーザブル電極はすべて単独で製造販売届出済みです。

原理



生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置に内蔵された心電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、マイクロコンピュータにより交流障害除去、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理後、内部メモリに記憶されます。
続いて、心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。
解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。
処理後の心電図波形データ、計測値および心電図所見は記録紙に記録されます。

解析フローチャート



ECG-9620の取扱説明書を必ずご参照ください。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は心電図検査を行うための多チャンネル解析機能付きオート心電計です。

品目仕様等

入力回路

- 入力インピーダンス　10 MΩ以上

記録感度

- 標準感度　10 mm/mV
- 感度切換器　×1/2、×2
- 検知できる最小入力　20 μV p-p 以下

内部雑音　入力換算 20 μV p-p 以下

総合周波数特性

- 正弦波特性　10 Hz～150 Hz －3 dB
- 時定数　3.2 秒以上

同相信号の抑制　100 dB以上

耐分極特性　±500 mV

記録速度　25、50 mm/s

校正電圧　1 mV

外部入力感度　10 mm/0.5 V

補助出力

- 出力レベル　0.5 V/1 mV
- 周波数特性　0.2 Hz～100 Hz －3 dB

計測

- 心拍数の精度　±10%

解析所見出力

- 正常洞調律　心拍数60 回/分を入力したときに判定が出力される
- 頻脈　心拍数120 回/分を入力したときに洞性頻脈の判定が出力される
- 徐脈　心拍数46 回/分を入力したときに洞性徐脈の判定が出力される
- 期外収縮　心拍数60 回/分で期外収縮波を入れたときに判定が出力される

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているECG-9620の取扱説明書を参照してください。

準備する

1. 電源コードおよびアース線の接続、またはバッテリの確認をします。
   電源コードを接続し、必要な場合はアース線を接続します。
   ➡取扱説明書　準備「電源コードおよびアース線の接続」参照
   バッテリで使用するときは、バッテリの残量を確認します。
   ➡取扱説明書　準備「バッテリについて」参照
2. 記録紙を確認し、必要な場合は補充します。
   ➡取扱説明書　準備「記録紙のセット」参照
3. 誘導コードを接続します。
   ➡取扱説明書　準備「誘導コードの接続」参照
4. 電源スイッチを押して電源を投入します。
   ➡取扱説明書　準備「電源投入」参照

電極の装着と被検者データの入力

1. 電極を被検者に装着し、電極の装着状態を確認します。
2. 被検者データを入力します。
   ➡取扱説明書　「電極の装着と被検者データ入力」参照

測定、記録をする

本装置での主な測定、記録は以下のとおりです。

安静時心電図を記録する

収集中の心電図波形を確認した後、スタート/ストップキーを押し、記録を開始します。心電図の自動解析も行います。
記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。
➡取扱説明書　安静時心電図検査参照
記録フォーマットは、取扱説明書　システムセットを参照して、設定してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 電源コードは必ず、当社指定の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 当社指定の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コード（特に2ピン）を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

心電図の判読に関する注意

- 25Hzの筋電フィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きくなる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。25Hzの筋電フィルタは、従来のペン書きのフィルタに近い形のフィルタです。

心電図の自動解析に関する注意

- 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認（オーバーリード）され、その医師が署名（サイン）することによって初めて診断としての意味を持ちます。[心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。]
- 自動解析を行うときは、必ず年齢区分と性別を正しく設定してください。[正しく設定されないと、誤った解析結果が出力されることがあります。]
- 正しい解析と心拍数を記録するために、記録前に以下のことを確認してください。
  ・画面や記録に電極はずれやノイズの表示がないこと。
  [電極はずれやノイズが検出された部位を含む解析は、正しい結果が得られないことがあります。]
  ・画面上の心拍同期マーク♥がQRSに同期して確実に点滅していること。
  [心拍同期マークが点滅しない心電図は、QRSの振幅が非常に小さい、T波が特に大きいなどの理由により、心拍が検出できていないため、正しい解析結果が得られません。]

バッテリについて

- バッテリに関する取り扱いの注意事項については、取扱説明書準備「バッテリについて」を参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動器と併用する場合は、必ず当社指定の耐除細動対応の誘導コードを使用してください。[指定外の誘導コードを使用すると、除細動器との併用時に放電エネルギによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあるため、除細動器の同期信号としては使用できません。

電気手術器（電気メス）

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- バッテリ動作時でも、外部機器と接続するときは、心電計を接地するか、接続する機器の電源は指定のアイソレーショントランスを介して供給してください。[本装置に接続した外部機器の漏れ電流が多い場合は、患者および操作者が電撃を受ける可能性があります。]
- 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　5 ～40 ℃
湿度範囲　　25～95%
気圧範囲　　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　　－20～65 ℃
湿度範囲　　10～95 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106 kPa
耐結露性　　なし

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

- 備考
  関連機器（バッテリ、記録紙）の使用・保存環境条件については、取扱説明を参照してください。

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体・架台の割れやガタつきの有無
入力部・増幅部	電極リード線の断線・破損の有無
	全チャネルの感度の確認
	時定数の確認
	各フィルタの動作の確認
表示部	画面のコントラストの範囲の確認
	各LEDの点灯の確認
	波形表示・その他の表示内容の確認
記録部	記録紙は指定品を使用しているかの確認
	記録紙の搬送機能の確認
	記録抜けの有無（サーマルヘッドのドット抜け）
	紙切れ検出動作の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	バッテリの電圧の確認
機能・動作	システムテストに記載されている各種の機能テスト
	同期音・アラーム音の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	時計（時間記録）と内容保持の確認
安　全	漏れ電流の確認
その他	オプション関係の接続・使用状況の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091
外国製造業者 上海光電医用電子儀器有限公司
（中華人民共和国）